

V. Mureddu<sup>1</sup>, M. Camboni<sup>2</sup>, G. Bertolino<sup>3</sup>, A. Cadeddu<sup>3</sup>

1. Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli studi di Cagliari
2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Sassari
3. Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari

## INTRODUZIONE

L'avvento dei farmaci biologici ha cambiato gli esiti in molteplici condizioni croniche, inclusa l'IBD. La successiva introduzione dei biosimilari ha permesso un importante abbattimento dei costi. Le gare centralizzate regionali sono un valido strumento di gestione degli acquisti nell'ottica di razionalizzare e diminuire la spesa farmaceutica, tuttavia spesso generano l'ingresso in prontuario terapeutico di diverse specialità, lanciando la sfida sul "multi-switching".

### Obiettivo:

Lo scopo del presente lavoro è descrivere il passaggio delle terapie per Malattia Infiammatoria Intestinale (IBD) dal farmaco originator a diversi farmaci biosimilari di adalimumab nella nostra AOU.

## MATERIALI E METODI

Sono stati estrapolati i dati dell'AOU di dispensazione del flusso File F, tramite consultazione del sistema di Erogazione Diretta del Farmaco, dei pazienti afferenti al reparto di Gastroenterologia in trattamento con Amgevita<sup>®</sup> (primo biosimilare acquistato nella AOU) tra la fine del 2018 e l'inizio del 2020 (periodo di utilizzo della specialità medicinale nella AOU). Estrapolati i dati, sono stati poi verificati i trattamenti assunti precedentemente e successivamente all'utilizzo della specialità Amgevita<sup>®</sup>, focalizzando l'attenzione sul proseguimento della terapia con biosimilare aggiudicato in gara, Imraldi<sup>®</sup>, o su eventuali switch con molecole diverse.

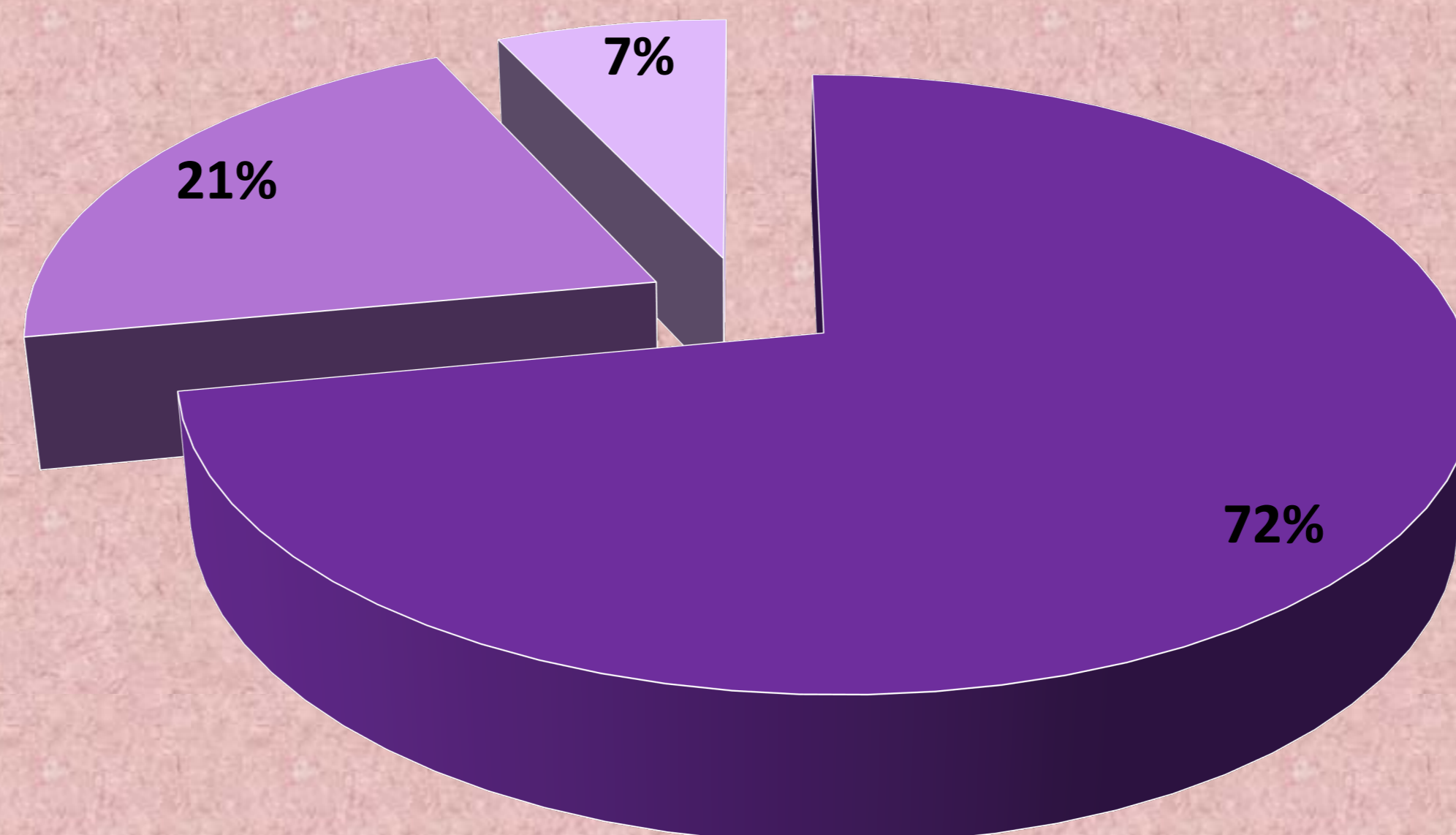


Figura 1. I 29 pazienti precedentemente in trattamento con la specialità Humira<sup>®</sup>: il 72% sono stati "switchati" ad Amgevita<sup>®</sup> e risultano attualmente in trattamento con Imraldi<sup>®</sup>; il 21% ha effettuato lo switch ad Amgevita<sup>®</sup> (ma non è disponibile alcun follow-up); il 7% ha eseguito lo switch da originator ad Amgevita<sup>®</sup>, e ha poi iniziato un nuovo trattamento con vedolizumab.



## RISULTATI

I pazienti in trattamento con Amgevita sono 35. Di questi, 29 (83%) erano precedentemente trattati con l'originator Humira<sup>®</sup>; 21/29 (72%) pazienti sono stati "switchati" ad Amgevita<sup>®</sup> e risultano attualmente in trattamento con Imraldi<sup>®</sup>. 2/29 (7%) hanno eseguito lo switch da originator ad Amgevita<sup>®</sup>, e hanno poi iniziato un nuovo trattamento con vedolizumab. 6/29 (21%) dei pazienti in esame hanno effettuato lo switch ad Amgevita<sup>®</sup>, ma non è disponibile alcun follow-up in quanto non ritirano più il farmaco presso il nostro Servizio (Figura 1). 6 dei 35 (15%) pazienti erano naïve al trattamento con la specialità Amgevita<sup>®</sup>; uno di questi ha poi iniziato un nuovo trattamento con golimumab, dei restanti 5 non si hanno ulteriori dati di follow-up a disposizione.

## CONCLUSIONI

Il 60% dei pazienti in trattamento con l'originator adalimumab ha proseguito la terapia con il biosimilare, nonostante lo switch con due specialità diverse. Ciò dimostra come lo switch da originator a biosimilare, e tra diversi biosimilari non rappresenti un problema per la gestione delle terapie nei pazienti con IBD come riportato nel II position paper di AIFA. I biosimilari rappresentano un'opportunità di risparmio per il SSN, tuttavia il multi-switching genera ancora delle perplessità in ambito clinico, rendendo necessari studi robusti di farmacovigilanza al fine di poter coordinare al meglio i meccanismi di acquisti centralizzati garantendo la miglior pratica clinica, per la sicurezza e l'efficacia delle terapie nel lungo termine.